

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2020.11.024

乳腺增生病3种用药方案药物经济学评价*

刘宏明, 王 建, 丁 政[△]

(重庆医科大学附属南川人民医院药剂科, 重庆 408400)

摘要:目的 评价3种用药方案治疗乳腺增生病的经济性。方法 收集医院2018年诊疗的300例乳腺增生门诊患者的病历资料,按用药方案分为A组(95例)、B组(100例)和C组(105例)。A组患者口服独一味丸,每次3粒,每日3次;B组患者口服小金胶囊,每次4粒,每日2次;C组患者口服岩鹿乳康胶囊,每次5粒,每日3次。3组患者服药疗程均为1个月。观察3组患者临床疗效、不良反应发生情况和复发情况,采用药物经济学的成本-效果分析法进行经济学评价。结果 A组、B组、C组的总有效率分别为90.53%、93.00%、94.29%,总不良反应发生率分别为7.37%、7.00%、5.71%,差异均无统计学意义($P>0.05$);3组患者均未复发;成本-效果分析结果显示,A组的成本-效果比为1.97,显著低于B组的6.39和C组的4.67($P<0.05$);敏感度分析结果提示,A组成本最低。结论 3种不同用药方案治疗乳腺增生病的疗效及安全性均较好,临床医师需根据患者的具体情况选择合理的治疗药物。

关键词: 药物经济学;乳腺增生病;独一味丸;小金胶囊;岩鹿乳康胶囊;成本分析

中图分类号:R956;R984

文献标识码:A

文章编号:1006-4931(2020)11-0086-03

Pharmacoeconomic Evaluation of Three Drug Regimens in the Treatment of Breast Hyperplasia

LIU Hongming, WANG Jian, DING Zheng

(Department of Pharmacy, Nanchuan People's Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing, China 408400)

Abstract: Objective To evaluate the economics of three drug regimens for breast hyperplasia. **Methods** The medical records of 330 outpatients with breast hyperplasia who were treated in the hospital in 2018 were collected. According to the medication regimen, they were divided into group A(95 cases), group B(100 cases) and group C(105 cases). Group A received Duiyiwei Pills orally, 3 pills once, 3 times a day; group B received Xiaojin Capsules, 4 capsules once, twice a day; group C received Yanlu Rukang Capsules, 5 capsules once, 3 times a day. All patients were treated for 1 month. The clinical efficacy, adverse reactions and recurrence of the three groups were observed, and the economics evaluation of the three treatment options was performed using the cost-effectiveness analysis of pharmacoeconomics. **Results** The total effective rates of group A, B and C were 90.53%, 93.00% and 94.29%, respectively. The incidence rates of adverse reactions were 7.37%, 7.00% and 5.71%, respectively, and the differences were not statistically significant ($P>0.05$). There were no recurrences in the 3 groups of patients. Cost-effectiveness analysis results showed that the cost-effectiveness ratio of group A was 1.97, which was significantly lower than 6.39 of group B and 4.67 of Group C ($P<0.05$); the results of sensitivity analysis suggested that group A had the lowest cost. **Conclusion** The efficacy and safety of the 3 different treatments for breast hyperplasia are good. Clinicians need to choose a reasonable treatment for breast hyperplasia according to the specific conditions of patients.

Key words: pharmacoeconomics; breast hyperplasia; Duiyiwei Pills; Xiaojin Capsules; Yanlu Rukang Capsules; cost analysis

乳腺增生病为女性常见病、多发病,发病率居乳腺疾病首位,且呈上升趋势,患者呈低龄化趋势^[1]。75%女性存在不同程度乳腺增生,育龄期妇女尤为突出^[2]。乳腺增生病具有病程长、进展缓慢、易复发及可继发为乳腺癌的特点,其进展为乳腺癌的发生率是普通人的4~10倍。目前,其主要采用中医、西医及物理治疗3种方法,国内通常选择中医治疗,鉴于其发病机制尚未明确,至今尚无特效疗法^[3-4]。我院临床常用独一味丸、小金胶囊和岩鹿乳康胶囊治疗乳腺增生病。药物经济学评价对于优化治疗方案、指导临床合理用药、节约卫生资源、减轻患者经济负担具有重要作用,成本-效果分析是目前应用最广泛的药物经济学评价方法^[5]。本研究对我院3种不同用药方案治疗乳腺增生病的成本-效果进行分析,旨在探索更有效、经济和安全

的治疗方案。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

纳入标准:临床诊断为乳腺增生病;年龄18~65岁;女性;服用观察药品时间不短于1个月经周期。

排除标准:妊娠期、哺乳期及生理性乳痛药物引起的乳腺异常;疑恶性病变;月经周期不确定;治疗时间有1个月经周期,但未按药品说明书服药。

病例选择与分组:选取我院2018年收治的300例乳腺增生病门诊患者的病历资料,进行回顾性研究。患者均为女性;年龄21~64岁,平均(43±5.3)岁。按用药方案不同分为A组(95例)、B组(100例)及C组(105例)。3组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

*基金项目:重庆市南川区科技计划项目[Cx20190024]。

第一作者:刘宏明,硕士研究生,主管药师,研究方向为医院药学与临床合理用药,(电子信箱)275965928@qq.com。

[△]通信作者:丁政,大学本科,副主任药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)1634291921@qq.com。

1.2 方法

A组患者口服独一味丸(重庆心康制药有限公司, 国药准字Z20090709, 规格为每6丸重0.92 g), 每次3粒, 每日3次, 每月5盒; B组患者口服小金胶囊(四川省天基生物药业有限公司, 国药准字Z19980097, 规格为每粒0.3 g), 每次4粒, 每日2次, 每月15盒; C组患者口服岩鹿乳康胶囊(云南海洋药业有限公司, 国药准字Z20025379, 规格为每粒0.4 g), 每次5粒, 每日3次, 每月15盒。3组疗程均为30 d。

1.3 观察指标与疗效判定标准

随访3种治疗方案的治疗效果, 并收集其治疗过程中不良反应发生情况。治愈: 超声检查显示患者肿块、结节等情况完全消失, 临床症状消失, 疗效指数改善率 $\geq 90\%$; 有效: 超声检查显示肿块、结节缩小或减少, 疗效指数改善率介于30%~90%; 无效: 均未达到前两者要求, 疗效指数改善率小于30%。总有效 = 治愈 + 有效。

1.4 成本核算

参照药物经济学原理^[6], 成本分为直接成本、间接成本和隐性成本。直接成本 = 药品成本 + 检查成本 + 住院成本, 是医疗服务项目产生的直接费用; 间接成本包括交通费和误工费等经济损失; 隐性成本则是指患者因疾病造成的精神困扰和生活不便等隐形损失。本研究仅就药品成本进行对比。

1.5 统计学处理

采用SPSS 22.0统计学软件进行分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 行 t 检验; 计数资料以百分比(%)表示, 行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效

结果见表1。

表1 3组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	治愈	有效	无效	总有效
A组($n=95$)	57(60.00)	29(30.53)	9(9.47)	86(90.53)
B组($n=100$)	61(61.00)	32(32.00)	7(7.00)	93(93.00)
C组($n=105$)	65(61.90)	34(32.38)	6(5.71)	99(94.29)

2.2 治疗成本

本研究中所述成本差异仅为3组间的药品成本差异。A组患者药品成本为35.7元/盒 $\times$ 5盒=178.50元。B组患者药品成本为39.64元/盒 $\times$ 15盒=594.60元。C组药品成本为29.35元/盒 $\times$ 15盒=440.25元。

2.3 成本-效果分析

3种治疗乳腺增生病的用药方案采用成本-效果比(C/E)表示, A组 C/E 为1.97, 较B组的6.39与C组的4.67均低, 且差异有统计学意义($P < 0.05$)。增量成本-效果比($\Delta C/\Delta E$)显示每增加一个效果单位所

需增加的成本, 常用最低成本作参照。本研究中采用A组作参照, 与A组比较, 值越小表明追加成本越有意义, 则该方案优势越大^[7]。结果C组 $\Delta C/\Delta E$ 为69.61, 而B组 $\Delta C/\Delta E$ 为168.46, 提示增加成本而疗效降低。由成本-效果分析可见, A组为最优方案。详见表2。

表2 3组患者成本-效果分析结果

组别	成本(元)	总有效率(%)	C/E	$\Delta C/\Delta E$
A组($n=95$)	178.50	90.53	1.97	
B组($n=100$)	594.60	93.00	6.39	168.46
C组($n=105$)	440.25	94.29	4.67	69.61

2.4 敏感度分析

药物经济学研究的数据常存在不确切因素, 且分析结果常受一些难以控制的因素影响, 故需采用敏感度分析来验证不同的假设对成本-效果分析结果的影响。故假设药品费用下降20%进行敏感度分析, 得出原结论不受各组敏感性分析影响。详见表3。

表3 敏感度分析结果

组别	成本(元)	总有效率(%)	C/E	$\Delta C/\Delta E$
A组($n=95$)	142.80	90.53	1.58	
B组($n=100$)	475.68	93.00	5.11	134.77
C组($n=105$)	352.20	94.29	3.72	55.69

2.5 药品不良反应发生情况

A组随访患者有2例出现皮肤瘙痒, 3例出现恶心, 2例出现口干, 共7例(7.37%); B组随访患者有3例出现恶心, 4例出现皮疹及丘疹, 共7例(7.00%); C组随访患者有3例出现头晕、乏力, 3例发生胃部不适, 共6例(5.71%)。两两比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3 讨论

西医应用女性激素拮抗剂治疗乳腺增生病只能缓解疼痛症状, 不能根治^[8-9]。且由于西药疗效不明、不良反应发生率及复发率高, 故不推荐首选西医治疗乳腺增生病^[10]。

中医认为, 乳腺增生病属“乳癖”范畴, 中医治疗四大要素为疏肝、健脾、利湿及活血^[11]。独一味丸主要成分为藏药独一味, 其治疗乳腺增生病的疗效较好, 不良反应发生率^[12]; 小金胶囊用于治疗乳腺增生病已在临床取得较好效果, 且不良反应小^[13]; 岩鹿乳康胶囊是临床广泛应用的抗乳腺增生药, 并可预防乳腺增生的复发^[14]。

本研究结果显示, 3种用药方案治疗乳腺增生病的总有效率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 表明3种用药方案的效果相近; 成本-效果分析结果显示, A组的 C/E 为1.97, 显著低于B组的6.39和C组的4.67($P < 0.05$); 敏感度分析结果显示, A组方案最具价格优势。3种用药方案治疗乳腺增生病的药品不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 但小金胶囊及岩鹿乳康胶囊对乳腺增生病的治疗效果及不良